

Παράρτημα Ι

**Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-
ών) κυκλοφορίας**

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της Επιτροπής Φαρμακοεπαγρύπνησης-Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC) σχετικά με την (τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για τη μετοκλοπραμίδη, τα επιστημονικά πορίσματα είναι τα εξής:

Με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα, οι παρατηρούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες διαταραχής της όρασης, και συγκεκριμένα η κρίση περιστροφής των οφθαλμικών βολβών, θεωρούνται σημαντικές κλινικές εκδηλώσεις καταχωρημένων ανεπιθύμητων ενεργειών όπως οι εξωπυραμидικές αντιδράσεις και η δυστονία. Στη βάση δεδομένων EudraVigilance υπάρχουν 478 ICSR κρίσης περιστροφής των οφθαλμικών βολβών για τη μετοκλοπραμίδη (τα δεδομένα δεν έχουν ελεγχθεί για διπλές καταχωρήσεις). Η κρίση περιστροφής των οφθαλμικών βολβών και οι διαταραχές της όρασης αναφέρονται σε μερικές από τις ΠΧΠ της ΕΕ, ωστόσο στις περισσότερες ΠΧΠ της ΕΕ οι διαταραχές της όρασης και η κρίση περιστροφής των οφθαλμικών βολβών δεν αναφέρεται στην παράγραφο 4.8. Καθώς οι διαταραχές της όρασης και η κρίση περιστροφής των οφθαλμικών βολβών αποτελούν σημαντικές κλινικές εκδηλώσεις της δυστονίας που θα μπορούσαν να εκληφθούν εσφαλμένα ως άλλα νοσήματα, όπως η επιληψία ή η εγκεφαλίτιδα, το LMS θεωρεί ότι αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες θα πρέπει να συμπεριλαμβάνονται στις πληροφορίες του προϊόντος ως παραδείγματα κλινικών εκδηλώσεων δυστονίας για να διασφαλιστεί ότι οι ιατροί και οι ασθενείς είναι σε επαγρύπνηση για το ενδεχόμενο προσβολής των οφθαλμών από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες.

Η CMDh συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για τη μετοκλοπραμίδη, η CMDh έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού (-ών) προϊόντος (-ντων) που περιέχει (-ουν) μετοκλοπραμίδη παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CMDh καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η (οι) άδεια(-ες) κυκλοφορίας των προϊόντων που εμπίπτουν στο πλαίσιο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας αξιολόγησης ΕΠΠΑ πρέπει να τροποποιηθούν. Στο βαθμό που υπάρχουν άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν μετοκλοπραμίδη και διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ ή υπόκεινται σε μελλοντικές διαδικασίες έκδοσης άδειας κυκλοφορίας στην ΕΕ, η CMDh συνιστά τα ενδιαφερόμενα Κράτη Μέλη και ο αιτών/οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας να λάβουν δεόντως υπόψη το παρόν συμπέρασμα της CMDh.

Παράρτημα ΙΙ

**Τροποποιήσεις στις πληροφορίες του (των) εθνικά εγκεκριμένου(-ων)
φαρμακευτικού(-ών) προϊόντος(-ων)**

Επικαιροποίηση της παραγράφου 4.8 της ΠΧΠ για να προστεθούν οι διαταραχές της όρασης και η κρίση περιστροφής των οφθαλμικών βολβών με συχνότητα «όχι συχνές». Το φύλλο οδηγιών χρήσης επικαιροποιείται αναλόγως.

Συνιστώνται οι ακόλουθες αλλαγές στις πληροφορίες προϊόντος για τα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν τη δραστική ουσία μετοκλοπραμίδη (νέο κείμενο με υπογράμμιση και έντονη γραφή, διαγεγραμμένο κείμενο με ~~διακριτή γραφή~~).

Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

- Παράγραφος 4.8

Η(οι) παρακάτω ανεπιθύμητη(ες) ενέργεια(ες) θα πρέπει να προστεθεί(ούν) στην κατηγορία οργανικού συστήματος (SOC) «Διαταραχές του νευρικού συστήματος» με συχνότητα «όχι συχνές»: Δυστονία **(συμπεριλαμβανομένων των διαταραχών της όρασης και της κρίσης περιστροφής των οφθαλμικών βολβών)**

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

Παράγραφος 4:

Όχι συχνές: Διαταραχές της όρασης και ακούσια παρέκκλιση του οφθαλμικού βολβού

Παράρτημα ΙΙΙ

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Χρονοδιάγραμμα εφαρμογής της παρούσας γνώμης

Έγκριση της γνώμης της CMDh:	Συνεδρίαση της CMDh τον Ιούλιο του 2019
Διαβίβαση των μεταφράσεων των παραρτημάτων της γνώμης της CMDh στις Εθνικές Αρχές:	08 Σεπτεμβρίου 2019
Εφαρμογή της γνώμης από τα Κράτη Μέλη (υποβολή της τροποποίησης από τον Κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας):	07 Νοεμβρίου 2019